



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 702]

नई दिल्ली, मंगलवार, अगस्त 10, 2004/श्रावण 19, 1926

No. 702]

NEW DELHI, TUESDAY, AUGUST 10, 2004/SRAVANA 19, 1926

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

[आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग]

अधिसूचना

नई दिल्ली, 10 अगस्त, 2004

का.आं. 907 (अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 6 की उपधारा (1), उपधारा (2) के खंड (घ) और खंड (च) के साथ पठित धारा 33 द की उपधारा (1) के खण्ड (क) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप [नियमों] पर उस तारीख से, तीन महीनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् जिसको भारत के उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है; विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी (आयुष) विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केंद्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (... संशोधन) नियम, 2004 है।
(2) ये अधिसूचना के राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,-

भाग 19 के अधीन नियम, 168 के पश्चात् निम्नलिखित नया नियम 169 अंतःस्थापित किया जाएगा:-

“169. नीचे विनिर्दिष्ट भेषजिक साहाय्य को अर्थात् परिरक्षी, योज्यक, प्रति आक्सीकारक, रंजक कारक और सुरक्षि कारक आदि आयुर्वेद या सिद्ध या यूनानी औषधियों में अनुज्ञात है:-

नाम

मानक/ग्रेड का संदर्भ

(1)

(2)

प्राकृतिक

- | | |
|-------------------------------|-----------------|
| 1. स्टार्च | आई पी |
| 2. माइक्रोक्रीस्टलाइन सेलुलोज | आई पी |
| 3. गम अकासिया | आई पी |
| 4. गुआर गम | आई पी |
| 5. कारबोक्सिमिथाइल सेलुलोज | यू एस पी/आई पी |
| 6. टाल्क | आई पी |
| 7. बीज वेक्स | आई पी |
| 8. कोकम बटर | आई पी |
| 9. सेलुलोज और इसके व्युत्पन्न | आई पी |
| 10. सुक्रोज | आई पी/फूड ग्रेड |
| 11. ग्लूकोज | आई पी |
| 12. डेक्स्ट्रोस | आई पी |

रासायनिक

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. बेन्जोइक अम्ल और इसके लवण | आई एस आई/आई पी |
| 2. सोडियम, पोटेशियम मेटाबाईसल्फाइड | आई एस आई/आई पी |
| 3. एस्कोर्बिक अम्ल | आई एस आई फूड ग्रेड/आई पी |
| 4. अल्काइल/प्रोपाइल गैलेट | आई एस आई फूड ग्रेड/आई पी |
| 5. बूटिलेटिड हाइड्रोक्सि टोल्यान(बी एच टी) | आई एस आई फूड ग्रेड |
| 6. सोर्बिटोल | आई पी |
| 7. डाईकैल्सियम फोस्फेट | आई पी |
| 8. लेक्टोज | आई पी |
| 9. सोडियम एलीनेट | आई पी |
| 10. मैग्नेशियम स्टीरेट | आई पी |
| 11. लिक्विड पैराफीन (व्हाइट खनिज तेल) | आई पी |
| 12. सॉफ्ट पैराफीन(वेसलीन) | आई पी |
| 13. प्रोपिओनिक तथा इनके इस्टर अथवा लवण | यू एस पी |
| 14. कैल्सियम कार्बोनेट | आई पी |
| 15. साइट्रिक एंड मालिक अम्ल | आई पी |
| 16. बेन्टोनाइट | आई पी |
| 17. बेन्जालकोनियम क्लोराइड | यू एस पी |

18.	फिनाइल इथाइल एल्कोहल	आई पी
19.	फिनाइल मर्क्यूरिक नाइट्रेट	आई पी
20.	बुटिलेटिड हाइड्रोक्सी एनिसोल(बी एच ए)	आई पी
21.	ट्राइकैल्सियम फास्फेट	आई पी
22.	हार्ड पैराफीन	आई पी
23.	माइक्रोफाइन वैक्स	आई पी
24.	टार्टरिक अम्ल और उनके सोडियम/पोटेशियम लवण	आई पी

प्राकृतिक रंजक कारक

1.	बीटा - केरोटीन	आई एस आई
2.	बीटा-एपो-8 केरोटेनल	आई एस आई
3.	मिथाइल इस्टर ऑफ बी- एपो-8-केरोटेनिक अम्ल	आई एस आई
4.	इथाइल इस्टर ऑफ बी-एपो-8-केरोटेनिक अम्ल	आई एस आई
5.	कैन्थाएक्सेन्थाइन	आई एस आई
6.	क्लोरोफिल	आई एस आई
7.	रिबोफेविन और इसके लवण	यूएसपी/आई एस आई
8.	केरामेल	आई एस आई
9.	अन्नाटो(सीड)	आई एस आई
10.	करक्यूमिन	आई एस आई
11.	सिलिकोन डाइऑक्साइड(एरोसिल)	आई पी
12.	सक्रिय वुड चारकोल	
13.	शेलाक(लाक)	आई पी

रासायनिक रंजक कारक

14.	हाइड्रोजेनेटिड केस्टर ऑयल	आई पी
15.	पोलिविनाइलपाइरोलिडोन (पीवीपी) और इसके लवण	
16.	आइसोप्रोपाइल एल्कोहल (फोर कास्टिंग)	

टिप्पण: रंजक कारकों, जिनके अंतर्गत नैसर्गिक और संश्लिष्ट दोनों हैं, करक्यूमिन को छोड़कर सभी भारतीय मानक ब्यूरो के अनुसार भारतीय मानक के होंगे।

प्राकृतिक सुरक्षित कारक

1.	लेमन ऑयल	बी पी
2.	लिवेंडर ऑयल	आई एस आई
3.	ऑरेंज ऑयल	बीपी/आई एस आई
4.	ऑरेंज सिरप	इन हाउस विनिर्देश

5.	पिपरमेंट	यू एस पी
6.	मेंथॉल	आई पी ग्रेड, आई पी
7.	रेस्पबेरी सिरप	इन हाउस विनिर्देश
8.	रेस्पबेरी जूस	इन हाउस विनिर्देश
9.	रोजमेरी ऑयल	यू एस पी
10.	रोज ऑयल	यू एस पी
11.	रोज वाटर	यू एस पी
12.	सोरबीटोल	आई एस आई/आई पी
13.	स्पीयरमिण्ट	इन हाउस विनिर्देश
14.	स्पीयरमिण्ट ऑयल	बी पी
15.	थाइमोल	आई पी
16.	वनीला	इन हाउस विनिर्देश
17.	वनीलिन	आई पी
18.	वाइड चेरी सिरप	इन हाउस विनिर्देश
19.	खस ऑयल	आई एस आई
20.	संदल वुड ऑयल	आई एस आई
21.	केवड़ा ऑयल	इन हाउस विनिर्देश
22.	ग्लिसराईजा एक्स्ट्रेक्ट	इन हाउस विनिर्देश
23.	ग्लिसराईजा सिरप	इन हाउस विनिर्देश
24.	अजवाइन ऑयल	इन हाउस विनिर्देश
25.	कैरावे ऑयल	बी पी
26.	दिल ऑयल	आई पी
27.	कार्डामम ऑयल	बी पी
28.	क्लोव ऑयल	आई पी/बीपी
29.	सिनामोन ऑयल	आई पी/बीपी
30.	ग्लिसरीन	आई पी
31.	चेरी फ्लेवर/चेरी मिण्ट	इन हाउस विनिर्देश
32.	मेनिटोल जी.	
33.	मेंथा ऑयल	
34.	डिमैथोलेटिड ऑयल	
35.	अनिसीड ऑयल	फूड ग्रेड
36.	प्रोपाइलीन ग्लाइकोल	आई पी"

टिप्पणः

1. परिरक्षी और रंजक कारकों का उल्लेख लेबल पर उपयोक्ता की जानकारी के लिए किया जाएगा।
2. विभिन्न प्रक्रियाओं और भेषज कल्पनाओं में लिखित मात्रा के रूपों में उपयोग की गई अन्य सामग्री को मात्रा के साथ स्पष्ट उल्लेख प्रवाह शीट में किया जाएगा और उसका अभिलेख विनिर्माण ईकाइयों में रखा जाना चाहिए।

3. विनिर्मितियों में प्रयुक्त किए गए विभिन्न प्रकार के भेषजिक साहाय्य को तर्कसंगत आधार तथा परिमाण सुनिश्चित करने के लिए विनिर्माणकर्ता उत्तरदायी होगा।

[सं. के.-11020/2/2001-डीसीसी(आयुष)]

तत्सदच, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :— मूल नियम अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1), तारीख 21-12-1945 के अंतर्गत प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार उनमें सा.का.नि. 185(अ) दिनांक 9-3-2004 द्वारा संशोधन किया गया था।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

[Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (Ayush)]

NOTIFICATION

New Delhi, the 10th August, 2004

S.O. 907 (E).—The following] draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board, proposes to make, in exercise of the powers conferred by clause (a) of sub-section (1) of section 33-N read with sub-section (1), clauses (d) and (f) of sub-section (2) of section 6 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be effected thereby and notice is hereby given that the said draft [rules] will be taken into consideration after the expiry of a period of three months from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy (AYUSH), Ministry of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi - 110001.

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics(Amendment) Rules, 2004.

- (2) They shall come into force on the date of final [publication in the Official Gazette] notification;

- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, -
After Rule 168 a new Rule 169, under Part XIX the following shall be inserted, namely:-

24576 G1104-2

*169 Pharmaceutical aids i.e. preservatives, additives, antioxidants, colouring agents and flavoring agents etc. specified below are permitted in Ayurveda or Siddha or Unani medicines:

Name	Reference Standard/ Grade
(1)	(2)
Natural	
1. Starch	IP
2. Microcrystalline cellulose	IP
3. Gum acacia	IP
4. Guar gum	IP
5. Carboxymethyl cellulose	USP/IP
6. Talc	IP
7. Bees wax	IP
8. Kokam Butter	IP
9. Cellulose and its derivatives	IP
10. Sucrose	IP/Food Grade
11. Glucose	IP
12. Dextrose	IP
Chemical	
1. Benzoic acid and its salts	ISI/IP
2. Sodium, Potassium metabisulphite	ISI/IP
3. Ascorbic acid	ISI Food Grade/IP
4. Alkyl/Propyl gallate	ISI Food Grade/IP
5. Butylated hydroxy toluene (BHT)	ISI Food Grade
6. Sorbitol	IP
7. Dicalcium phosphate	IP
8. Lactose	IP
9. Sodium alginate	IP
10. Magnesium stearate	IP
11. Liquid paraffin (white mineral oil)	IP
12. Soft paraffin (Vaseline)	IP
13. Propionic and including its esters or salts	USP
14. Calcium carbonate	IP
15. Citric and malic acid	IP
16. Bentonite	IP
17. Benzalkonium chloride	USP
18. Phenyl Ethyl Alcohol	IP
19. Phenyl mercuric nitrate	IP
20. Butylated Hydroxy Anisole (BHA)	IP
21. Tricalcium Phosphate	IP
22. Hard paraffin	IP
23. Microfine wax	IP
24. Tartaric acid and their Sodium/Potassium salts	IP

Natural colouring agents

- | | |
|--|---------|
| 1. β -Carotene | ISI |
| 2. β -apo-8 carotenal | ISI |
| 3. Methyl ester of β -apo-8 carotenic acid | ISI |
| 4. Ethyle ester of β -apo-8 carotenic acid | ISI |
| 5. Canthaxanthine | ISI |
| 6. Chlorophyll | ISI |
| 7. Riboflavine and its salts | ISI |
| 8. Caramel | USP/ISI |
| 9. Annatto (Seed) | ISI |
| 10. Curcumin | ISI |
| 11. Silicon dioxide (Arosil) | IP |
| 12. Activated wood charcoal | |
| 13. Shellac (Laksha) | IP |

Chemical colouring agents

- | | |
|--|----|
| 14. Hydrogenated castor oil | IP |
| 15. Polyvinylpyrrolidone (PVP) and its salts | |
| 16. Isopropyl alcohol (for casting) | |

Note:

The colouring agent including natural and synthetic, except curcumin shall be of Indian Standard, as per Bureau of Indian Standards.

Natural flavouring agents

- | | |
|--------------------|------------------------|
| 1. Lemon oil | BP |
| 2. Lavender oil | ISI |
| 3. Orange oil | BP/ISI |
| 4. Orange syrup | In house Specification |
| 5. Peppermint | USP |
| 6. Menthol | IP Grade, IP |
| 7. Raspberry syrup | In house specification |
| 8. Raspberry juice | In house specification |
| 9. Rosemary oil | USP |
| 10. Rose oil | USP |
| 11. Rose water | USP |
| 12. Sorbitol | ISI/IP |
| 13. Spearmint | In house specification |
| 14. Spearmint oil | BP |
| 15. Thymol | IP |
| 16. Vanilla | In house specification |
| 17. Vanillin | IP |

18. Wild Cherry syrup	In house specification
19. Khus oil	ISI
20. Sandal wood oil	ISI
21. Kewra oil	In house specification
22. Glycyrrhiza extract	In house specification
23. Glycyrrhiza syrup	In house specification
24. Ajwain oil	In house specification
25. Caraway oil	BP
26. Dill oil	IP
27. Cardamom oil	BP
28. Clove oil	IP/BP
29. Cinnamon oil	IP/BP
30. Glycerine	IP
31. Cherry flavour/Cherry mint	In house specification
32. Menitol G.	
33. Mentha oil	
34. Dementholated oil	
35. Aniseed oil	Food grade
36. Propylene glycol	IP.*

Note:

1. Preservative and colouring agents shall be mentioned on the label, for the information of the user.
2. Other material used in various processes and dosage forms shall be mentioned clearly with quantity in the flow sheets and record of which should be maintained in the manufacturing units.
3. Manufacturers shall be responsible to ensure the rational and quantity of the various pharmaceutical aids used in the formulations.

[No. K-11020/2/2001-DCC(AYUSH)]

TARADATT, Jt. Secy.

Foot Note:— The principal Rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F-28-10/45-H(1) dated 21-12-1945 and the last amended *vide* No. GSR 185(E) dated 9-3-2004.